



薬事部 海外薬事室 欧米CMC薬事職

大塚製薬株式会社での募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

大塚製薬株式会社

求人ID

1598699

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

500万円 ~ 1000万円

勤務時間

08:30 ~ 17:30

休日・休暇

【有給休暇】1ヵ月目より、10~最大20日付与（前職の社歴により、日数が変わります）【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏...

更新日

2026年06月25日 17:02

応募必要条件

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

ビジネス会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

【求人No NJB2389642】

■業務内容：

ヨーロッパ・北米等における導入・開発段階（初期～後期）から承認申請・承認取得・承認後変更申請に係るCMC薬事業務全般

・ CMC薬事戦略策定

・ CMC申請資料及び製造所登録／更新資料の作成と規制当局からの照会事項対応（現地作成の品質資料のレビューを含む）

・ 承認後変更に関する薬事影響評価・承認後変更申請対応

導入品評価

スキル・資格

要件：

- ・ 医薬品のCMC薬事又はCMC関連業務（原薬・製剤研究、生産、品質管理、品質保証等も含む）の経験：5年以上
 - ・ 自発的，プロアクティブであること，コミュニケーション能力/交渉力
- ヨーロッパ・北米関連業務経験又はプロジェクトマネジメント業務経験があれば，尚可

マインド

- ・ ダイバーシティ&インクルージョン
 - ・ 対人関係理解，チームワークと協調
- 目標達成重視（成果の向上），分析的思考

備考：

- ・ 必要に応じ，国内・海外の出張があります
 - ・ 勤務地が東京・大阪となる場合、徳島へは月に1～2回程度の出張が発生します
 - ・ 業務特性上、英語の使用頻度が非常に高いため、英語力を重視します。
- 海外との会議（電話会議等）は、相手がアジア圏外を含む場合、早朝・夜になることがあります

会社説明

医薬品・臨床検査・医療器具・食料品等の製造、販売、輸出並びに輸入